

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS



PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

REG'D 11 AUG 2005

WIPO PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts LTS 2003/108 WO		WEITERES VORGEHEN		siehe Formblatt PCT/PEA/416
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/008221		Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 23.07.2004		Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 07.08.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K9/70, A61K31/00, A61K47/24, A61L15/16				
Anmelder LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG et al.				
1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird. 2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts. 3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen a. <input checked="" type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt 2 Blätter; dabei handelt es sich um <input checked="" type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften). <input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht. b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).				
4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten: <input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids <input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität <input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit <input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung <input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung <input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen <input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung <input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung				
Datum der Einreichung des Antrags 21.05.2005		Datum der Fertigstellung dieses Berichts 09.08.2005		
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465		Bevollmächtigter Bediensteter Luangkhot, N Tel. +49 89 2399-7857 		

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/008221

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
 - ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf *(Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt)*:

Beschreibung, Seiten

1, 3, 4 in der ursprünglich eingereichten Fassung
2, 2a eingegangen am 29.04.2004 mit Schreiben vom 27.04.2004

Ansprüche, Nr.

1-10 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Zeichnungen, Blätter

1/3-3/3 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
 - ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
 - ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/008221

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | |
|--------------------------------|---------------------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-10 |
| | Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche 1-10 |
| | Nein: Ansprüche |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-10 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

siehe Beiblatt

Zu Punkt I

Grundlage des Bescheides

- 1) Die Numerierung der im vorliegenden Bescheid genannten Dokumente, D1-D4, beruht auf den im Recherchenbericht zitierten Dokumenten. Diese Numerierung wird auch im weiteren Verfahren beibehalten. Insbesondere sind, soweit nicht anders vermerkt, die zitierten Textstellen der jeweiligen Dokumente zu berücksichtigen.

D1: DE 199 58 554 A (LOHMANN THERAPIE SYST LTS) 11. Januar 2001 (2001-01-11)

D2: AMBERG-SCHWAB S ET AL: "Inorganic-organic polymers as migration barriers against liquid and volatile compounds" J SOL GEL SCI TECHNOL; JOURNAL OF SOL-GEL SCIENCE AND TECHNOLOGY JANUARY/MARCH 2003, Bd. 26, Nr. 1-3, Januar 2003 (2003-01), Seiten 699-703, XP001204606

D3: WO 02/34510 A (ALCAN TECH & MAN AG ; HOFFMANN MANFRED (DE)) 2. Mai 2002 (2002-05-02)

D4: KNITTEL D ET AL: "Surface of textiles and the human skin: 1. Surface modification of fibers as therapeutic and diagnostic systems" EXOGENOUS DERMATOLOGY 2003 SWITZERLAND, Bd. 2, Nr. 1, 2003, Seiten 11-16, XP009041824 ISSN: 1424-4616

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- 2) Der Gegenstand der vorliegenden Anmeldung ist neu denn keiner der zitierten Dokumenten beschreibt ein TTS (Transdermales therapeutisches System), dadurch gekennzeichnet, dass die Abdeckfolie aus mindestens einer Schicht bestehend aus einem **Ormocer** besteht.
- 3) Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann darin gesehen werden, ein TTS mit einer Abdeckfolie mit Barrierewirkung gegen verschiedene Gase, sowie chemische Agenzien bereitzustellen.

Das Dokument D1, wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart ein TTS, umfassend eine für Wirkstoffe undurchlässige Rückschicht.

Auf keiner Stelle des Dokuments wird auf eine Schicht oder eine Beschichtung **im Aufbau des TTS** im Bezug genommen, die die entsprechende Barrierewirkung gegen Gase, Aromen und leichtflüchtige Stoffe aufweist.

Weder durch die offenbarten Merkmale aus D1 selbst, noch durch eine Kombination von Merkmalen aus D1 mit den offenbarten Merkmale aus Dokumenten D2-D4, zu der der Fachmann aufgrund der weit entfernten Gebiet der Technik nicht veranlaßt gewesen wäre, wird die Lösung keinesfalls dem Fachmann nahe gelegt, um die gestellte Aufgabe zu lösen.

Außerdem hat der Anmelder gezeigt, dass ein TTS mit der vorliegenden Abdeckfolie eine Barrierewirkung gegen verschiedene Gase, sowie chemische Agenzien aufweist (siehe z.B. Abbildung 2).

Die vorliegende Anmeldung erfüllt somit die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 1 auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) PCT beruht.

Zu Punkt VII

Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

- 4) Der Anmelder ist darauf hingewiesen, dass der letzte Absatz auf der Seite 2 **von der originale Fassung** fehlt.
- 5) Eingetragene Warenzeichen sollten in der Beschreibung als solche ausgewiesen sein.

LTS 2003/108 WO

Starre Folien führen zur Faltenbildung und zum Einschneiden in die Haut. Als flexible und elastische Abdeckfolien kommen insbesondere LDPE und HDPE infrage. Alle vorstehend genannten Polymere, insbesondere aber die beiden Polyethylen besitzen jedoch den Nachteil, dass sie mehr oder weniger gute Speichersysteme für Wirkstoffe darstellen. Dadurch besteht die Gefahr, dass Wirkstoff aus dem Reservoir oder der wirkstoffhaltigen Matrix während der Lagerung und/oder der Anwendung über den Gasraum in die Abdeckfolie bis zur Sättigungskonzentration migriert. Dadurch wird der für die Permeation durch die Haut in der Matrix bzw. dem Reservoir zur Verfügung stehende Wirkstoff minimiert und die Abgabekinetik des dermalen bzw. transdermalen therapeutischen Systems minimiert.

In DE 199 22 368A1 werden Polymerzusammensetzungen aus wasserlöslichen Polymeren und gebundenen Siliciumdioxid-Bausteinen, die durch Polymerisation verbunden sind, als Material für pharmazeutische Trägermaterialien beschrieben. Diese Zusammensetzungen entsprechen jedoch nicht derjenigen der Ormocere.

In DE 195 19 593 wird ein transdermales therapeutisches System für die Abgabe von flüchtigen Wirkstoffen beschrieben, worin eine für den Wirkstoff im wesentlichen undurchlässigen Rückschicht, welche aus einem thermoplastischen organischen Polymer besteht, enthalten ist.

WO 95/07817 beschreibt einen für Sauerstoff und Feuchtigkeit undurchlässigen Mehrschichtfilm, hergestellt durch Extraktion von Nylon und/oder Copolymeren aus Ethylen und Vinylalkohol zusammen mit einem thermoplastischen organischen Polymer.

DE 199 58 554 A offenbart ein Transdermales Therapeutisches System, umfassend eine für Wirkstoffe undurchlässige Rückschicht, mindestens eine Polymerschicht mit darin enthaltenden Mikroreservoirn und mindestens einen Wirkstoff und eine vor Gebrauch zu entfernende Schutzschicht. Das Material der Rückschicht besteht aus Folien wie z.B. Polyethylen, Polypropylen, Polyester oder aus Laminaten unterschiedlicher Polymere.

Amberg-Schwab S. et al: „Inorganic-organic polymers as migration barriers against liquid and volatile compounds“, Journal of Sol-Gel Science and Technologie 26, 699-703, 2003.

- Die Veröffentlichung beschreibt die Untersuchung von verschiedenen, photochemisch härtbaren Hybridpolymeren, synthetisiert auf Basis der Sol-Gel-Technik, als neues
- 5 Beschichtungsmaterial zum Einsatz als Migrationsbarrieren mit guten Eigenschaften zu Bedruckbarkeit, Abriebsfestigkeit und Antistatik für die Verpackungsindustrie.

WO 02/34510 A1 offenbart ein flexibles Sterilgut-Verpackungsmaterial aus einer Folie oder einem Folienverbund mit Barriereeigenschaften gegenüber Gasen, Wasserdampf

10 und Aromastoffen enthaltend eine Trägerfolie und darauf angeordnet eine keramische Dünnschicht, auf der wiederum eine funktionelle Schicht aus einem anorganisch-organischen Hybridpolymer aufgetragen ist. Das Material eignet sich für die Sterilisation bei hohen Temperaturen.

- 15 Knittel D. et al: „Surface of Textiles and the Human Skin: 1. Surface Modification of Fibers as Therapeutic and Diagnostic Systems“, Exogenous Dermatology 2003; 2, 11-16. Die Veröffentlichung beschreibt eine neue Methode zur Veredelung hautseitiger Oberflächen von Textilien mit Cyclodextrinen durch Verankerung auf der Textiloberfläche. Weiter wird vorgeschlagen, die Textilien mit wirkstoffhaltigen, anorganisch-organischen
- 20 Hybridsystemen zu funktionalisieren, um als Depot für eine kontrollierte Freisetzung zu dienen.